

Geschäftsverzeichnisnr. 4983
Urteil Nr. 114/2011 vom 23. Juni 2011

URTEIL

In Sachen: Klage auf Nichtigerklärung der Artikel 44 und 45 des Programmgesetzes vom 23. Dezember 2009, erhoben von der « Abbott Products » AG und anderen.

Der Verfassungsgerichtshof

zusammengesetzt aus den Vorsitzenden M. Bossuyt und R. Henneuse, und den Richtern E. De Groot, L. Lavrysen, J.-P. Snappe, P. Nihoul und F. Daoût, unter Assistenz des Kanzlers F.-Y. Dutilleux, unter dem Vorsitz des Vorsitzenden M. Bossuyt,

verkündet nach Beratung folgendes Urteil:

*

* *

I. Gegenstand der Klage und Verfahren

Mit einer Klageschrift, die dem Hof mit am 29. Juni 2010 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 30. Juni 2010 in der Kanzlei eingegangen ist, erhoben Klage auf Nichtigkeitserklärung der Artikel 44 und 45 des Programmgesetzes vom 23. Dezember 2009 (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 30. Dezember 2009): die « Abbott Products » AG, mit Gesellschaftssitz in 1090 Brüssel, Burgemeester Etienne Demunterlaan 3, die VoG « Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie », mit Vereinigungssitz in 1170 Brüssel, Terhulpesteenweg 166, die « AstraZeneca » AG, mit Gesellschaftssitz in 1180 Brüssel, Egide Van Ophemstraat 110, die « Bayer » AG, mit Gesellschaftssitz in 1831 Diegem, J.E. Mommaertslaan 14, die « Galderma Belgilux » AG, mit Gesellschaftssitz in 2870 Puurs, Rijksweg 14, die « GlaxoSmithKline » AG, mit Gesellschaftssitz in 1331 Genval, rue du Tilleul 13, die Gesellschaft niederländischen Rechts « Merck Sharp & Dohme BV », mit Gesellschaftssitz in den Niederlanden, NL-2031 BN Haarlem, Waardeweg 39, mit belgischer Zweigniederlassung in 1180 Brüssel, Waterlooosteenweg 1135, die « Pfizer » AG, mit Gesellschaftssitz in 1050 Brüssel, Pleinlaan 17, und die « Sanofi-Aventis Belgium » AG, mit Gesellschaftssitz in 1831 Diegem, Culliganlaan 1C.

Der Ministerrat hat einen Schriftsatz eingereicht, die klagenden Parteien haben einen Erwidierungsschriftsatz eingereicht und der Ministerrat hat auch einen Gegenerwidierungsschriftsatz eingereicht.

Auf der öffentlichen Sitzung vom 17. Mai 2011:

- erschienen
- . RA P. L'Ecluse, in Brüssel zugelassen, für die klagenden Parteien,
- RA P. Sleijffers, ebenfalls *loco* RA B. Fonteyn, in Brüssel zugelassen, für den Ministerrat,
- haben die referierenden Richter L. Lavrysen und J.-P. Snappe Bericht erstattet,
- wurden die vorgenannten Rechtsanwälte angehört,
- wurde die Rechtssache zur Beratung gestellt.

Die Vorschriften des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, die sich auf das Verfahren und den Sprachengebrauch beziehen, wurden zur Anwendung gebracht.

II. In rechtlicher Beziehung

(...)

In Bezug auf die angefochtenen Bestimmungen und ihren Kontext

B.1.1. Der angefochtene Artikel 44 des Programmgesetzes vom 23. Dezember 2009 bestimmt, dass Artikel 73 § 2 des koordinierten Gesetzes vom 14. Juli 1994 über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung (nachstehend: KIV-Gesetz) durch folgenden Absatz ergänzt wird:

« Die Nationale Kommission Ärzte-Krankenkassen kann in Erwartung der in Absatz 1 und Absatz 11 erwähnten Erlasse gemäß dem in den Artikeln 50 und 51 erwähnten Verfahren in laufende und künftige Vereinbarungen zusätzliche Verpflichtungen aufnehmen, durch die die Verschreibung von am wenigsten teuren erstattungsfähigen Fertigerzeugnissen gefördert wird, sofern die Qualität der Pflegeerbringung oder die therapeutischen Bedürfnisse nicht beeinträchtigt werden ».

B.1.2. Der ebenfalls angefochtene Artikel 44 des Programmgesetzes vom 23. Dezember 2009 bestimmt, dass der vorerwähnte Artikel 44 mit 1. Januar 2009 wirksam wird.

B.2.1. Die Artikel 50 und 51 des KIV-Gesetzes regeln das Zustandekommen der Vereinbarungen zwischen den Ärzten und den Krankenkassen. Diese Vereinbarungen müssen Verpflichtungen in Bezug auf Honorare und Preise beinhalten. Sie können ebenfalls Verpflichtungen in Bezug auf die Verwaltung des Volumens, die zweckmäßige Nutzung und die vernünftige Verschreibung der Leistungen beinhalten, zu denen die betreffenden Pflegeerbringer bevollmächtigt sind (Artikel 51 § 2 Absatz 1 des KIV-Gesetzes). Die betreffenden Gesundheitsleistungen betreffen sowohl Präventiv- als auch Kurativpflege. Sie umfassen insbesondere das Liefern von pharmazeutischen Produkten (Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 des KIV-Gesetzes).

B.2.2. Neben den Verpflichtungen, die die Ärzte und die Krankenkassen durch die vorerwähnten Vereinbarungen eingehen, können ihnen auch gesetzliche Verpflichtungen auferlegt werden. So müssen die Ärzte und Zahnärzte davon absehen, zu Lasten der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung überflüssige oder unnötig teure

Leistungen zu verschreiben, zu erbringen oder erbringen zu lassen (Artikel 73 § 1 Absatz 2 des KIV-Gesetzes). Der unnötig teure Charakter der Verschreibung bestimmter Fertigarzneimittel wird auf der Grundlage eines Prozentsatzes von Verschreibungen im ambulanten Bereich bestimmt (Artikel 73 § 2 Absätze 3 und 9 des KIV-Gesetzes). Der Gesetzgeber hat den König ermächtigt, unter bestimmten Bedingungen die Prozentsätze von Verschreibungen festzulegen, die eingehalten werden müssen (Artikel 73 § 2 Absätze 4 und 11 des KIV-Gesetzes).

In Bezug auf das Interesse der klagenden Parteien

B.3.1. Die Nichtigkeitsklage wurde durch acht pharmazeutische Unternehmen und in einer Interessenvereinigung, die VoG « Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie », eingereicht.

Der Ministerrat stellt das Interesse der klagenden Parteien an der Nichtigkeitsklärung der angefochtenen Bestimmungen in Abrede.

B.3.2. Die Verfassung und das Sondergesetz vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof erfordern, dass jede natürliche oder juristische Person, die eine Nichtigkeitsklage erhebt, ein Interesse nachweist. Das erforderliche Interesse liegt nur bei jenen Personen vor, deren Situation durch die angefochtene Rechtsnorm unmittelbar und ungünstig beeinflusst werden könnte.

B.3.3. Die klagenden Gesellschaften führen an, dass die angefochtenen Bestimmungen sie benachteiligten, indem sie rückwirkend eine gesetzliche Grundlage für die Möglichkeit bieten würden, in laufende und künftige Vereinbarungen zwischen den Ärzten und den Krankenkassen zusätzliche Verpflichtungen aufzunehmen, durch die die Verschreibung von am wenigsten teuren erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln gefördert werde. Sie produzierten nämlich Arzneimittel, auf die oft nicht die Bezeichnung der am wenigsten teuren Fertigarzneimittel zutraf. Die Nichtigkeitsklärung der angefochtenen Bestimmungen würde die vorerwähnte gesetzliche Grundlage und somit auch die vorerwähnte Benachteiligung der klagenden Parteien verschwinden lassen.

B.3.4. Die angefochtenen Bestimmungen bestätigen, dass unbeschadet des in Artikel 73 des KIV-Gesetzes festgelegten Verfahrens Verpflichtungen zur Förderung der Verschreibung der am wenigsten teuren Arzneimittel in die Vereinbarungen zwischen den Ärzten und den Krankenkassen aufgenommen werden können. Bezüglich dieser Möglichkeit waren anlässlich einiger Beschlüsse des Präsidenten des Gerichts erster Instanz Brüssel Zweifel entstanden.

Die Streitsachen, die zu den vorerwähnten Beschlüssen geführt haben, bezogen sich auf Punkt 6 Buchstabe a) der Nationalen Vereinbarung Ärzte-Krankenkassen 2009-2010, die am 17. Dezember 2008 in der Nationalen Kommission Ärzte-Krankenkassen geschlossen und am 19. Januar 2009 im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht wurde und die sich auf « die Förderung der Verschreibung der am wenigsten teuren Moleküle bei einer Anfangsbehandlung » bezieht. In diesem Punkt verpflichteten sich die Ärzte, die der Vereinbarung beitreten, ab dem 1. Januar 2009 bei dem Beginn einer Behandlung mit einem Fertigarzneimittel, das zu einer der aufgezählten Gruppen gehört, grundsätzlich und in mindestens 8 von 10 Fällen mit einem der am wenigsten teuren Moleküle einer Gruppe zu beginnen, sofern hierfür keine Gegenindikation besteht und die therapeutischen Ziele erreicht werden.

In zwei Beschlüssen vom 18. Mai 2009 und 21. September 2009 hat der Präsident des Gerichtes erster Instanz Brüssel urteilt, dass Punkt 6 Buchstabe a) der Nationalen Vereinbarung darauf ausgerichtet war, allgemeine Prozentsätze für die Verschreibungen bestimmter Arzneimittel festzusetzen, die eingehalten werden mussten, während gemäß den Artikeln 50, 51 und 73 des KIV-Gesetzes solche Prozentsätze - laut der vorerwähnten Beschlüsse - auf den ersten Blick durch den König festgelegt werden müssten, weshalb Punkt 6 Buchstabe a) der Nationalen Vereinbarung *prima facie* mit einer Gesetzeswidrigkeit behaftet wäre.

B.3.5. Der Zweck der angefochtenen Bestimmungen wurde während der Vorarbeiten wie folgt erläutert:

« Kürzlich wurde im Rahmen einiger Gerichtsverfahren, die derzeit noch anhängig sind, die Frage gestellt, ob die Förderung der Verschreibung der am wenigsten teuren Arzneimittel beim Beginn einer Behandlung gesetzlich durch Vereinbarungen innerhalb der Nationalen Kommission Ärzte-Krankenkassen geregelt werden konnte.

Dennoch hat die Regierung im Oktober 2008 aufgrund von Artikel 51 § 2 des KIV-Gesetzes beschlossen, dass die NKÄK Alternativen zu den von ihr vorgeschlagenen Maßnahmen zur Förderung der Verschreibung von kostengünstigen Arzneimitteln formulieren kann. Im Oktober

2009 wurde darüber hinaus bestätigt, dass die neuen Maßnahmen, die im Jahr 2010 einen Ertrag von 42,5 Millionen Euro abwerfen sollen, durch die NKÄK vorgeschlagen werden können.

Zur Vermeidung jeglicher juristischen Anfechtung wird diese Entscheidung der Regierung gesetzlich verankert und bestätigt, was gleichzeitig die darin enthaltenen Haushaltsziele absichert.

In der Antwort auf die Aufforderung des Staatsrates, das Verfahren für das Einfügen der zusätzlichen Verpflichtungen zu präzisieren, wurde erklärt, dass das allgemeine Verfahren für den Abschluss von Vereinbarungen, das in den Artikeln 50 und 51 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung festgelegt wurde, angewandt wird. Damit dieses Verfahren auf laufende Vereinbarungen Anwendung finden kann, muss die Rückwirkung zum 1. Januar 2009 vorgesehen werden » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2009-2010, DOC 52-2278/001, S. 22).

Die angefochtenen Bestimmungen bezwecken folglich nur, eine unanfechtbare Rechtsgrundlage für die Verpflichtung, die sich aus Punkt 6 Buchstabe a) der Nationalen Vereinbarung ergibt, zu schaffen.

B.3.6. Nach der Annahme der angefochtenen Bestimmungen hat sich der Staatsrat in seinem Urteil Nr. 205.919 vom 28. Juni 2010 zu einer durch eine Reihe von pharmazeutischen Unternehmen und ihre Interessenvereinigung eingereichten Klage auf Nichtigerklärung desselben Punktes 6 Buchstabe a) der Nationalen Vereinbarung geäußert. Der Staatsrat hat in diesem Urteil festgestellt, dass Artikel 73 § 2 des P.IV-Gesetzes in der Fassung, die zum Zeitpunkt des Abschlusses der vorerwähnten Nationalen Vereinbarung anwendbar war, nicht sachdienlich war, um die Gültigkeit der angefochtenen Punktes zu beurteilen. Nach dem Urteil des Staatsrates dient die letztgenannte Bestimmung dazu,

« die zuständigen Behörden zu bestimmen sowie die Verfahren, wonach die Prozentsätze der 'kostengünstigen' Arzneimittel, die die Ärzte verschreiben müssen, damit vermieden wird, dass ihr Verschreibungsverhalten als unnötig teuer angesehen und folglich mit einer Sanktion belegt würde, jedoch nicht die Modalitäten für das Verschreiben von Fertigarzneimitteln festzulegen, dies außerhalb des Mechanismus von Sanktionen, die den Ärzten auferlegt werden können; [in der Erwägung,] dass überdies Artikel 73 § 2 sich auf alle Ärzte bezieht, und nicht nur auf die Ärzte, die dem Abkommen Ärzte-Krankenkassen beigetreten sind; dass die Bezugnahme auf Artikel 73 § 2 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes nicht dazu dienen kann, die Gültigkeit der angefochtenen Handlung zu beurteilen ».

Der Staatsrat hat anschließend festgestellt, dass der fragliche Punkt der Nationalen Vereinbarung dennoch auf einer gültigen Rechtsgrundlage beruht:

« In der Erwägung, dass Artikel 51 § 2 Absatz 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes dadurch, dass er bestimmt, dass ‘ jedes Abkommen oder jede Vereinbarung [...] Verpflichtungen in Bezug auf Honorare, Preise und wenn möglich Kontrolle des Volumens der Leistungen beinhalten [muss] ’, als Grundlage für Artikel 6.a der angefochtenen Handlung dienen kann, weil er bezweckt, das Volumen der Gesundheitsleistungen zu beherrschen ».

Der Staatsrat hat daher geurteilt, dass die mögliche Auferlegung gesetzlicher Verpflichtungen nicht verhindert, dass die Ärzte sich freiwillig zu einem vernünftigen Verschreibungsverhalten verpflichten.

B.3.7. Aus dem Vorstehenden geht hervor, dass die angefochtenen Bestimmungen nicht mehr sind als eine Bestätigung dessen, was bereits in Artikel 51 § 2 Absatz 1 des KIV-Gesetzes enthalten war.

Diese Schlussfolgerung wird nicht beeinträchtigt durch den Umstand, dass der Staatsrat eine frühere Fassung von Artikel 73 § 2 des KIV-Gesetzes berücksichtigt hat. Im Gegensatz zu dem, was die klagenden Parteien anführen, bestimmte Absatz 3 dieses Artikels vor seiner Abänderung durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheitspflege, dass die darin vorgesehenen Prozentsätze durch den König festgelegt wurden. In der Begründung des letztgenannten Gesetzes heißt es zu diesem Punkt:

« Artikel 73 des koordinierten Gesetzes vom 14. Juli 1994 sieht vor, dass die Pflegeerbringer eine Mindestanzahl von ‘ kostengünstigen Verschreibungen ’ tätigen müssen. Der König ist derzeit befugt, den Prozentsatz der ‘ kostengünstigen Verschreibungen ’, der erzielt werden muss, anzupassen. Die Anpassung sieht jedoch vor, dass diese Änderung künftig nur nach einer Genehmigung der Nationalen Kommission Ärzte-Krankenkassen und der Nationalen Kommission Fachkräfte der Zahnheilkunde-Krankenkassen, in der die Pflegeerbringer vertreten sind, erfolgen kann. Den einzuhaltenden Formalitäten wird auch eine Beratung im Ministerrat hinzugefügt » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2008-2009, DOC 52-1491/001, SS. 14-15).

B.3.8. Da feststeht, dass Artikel 51 § 2 Absatz 1 des KIV-Gesetzes bereits eine gültige Rechtsgrundlage für die Vereinbarungen zwischen den Ärzten und den Krankenkassen bietet, die das Verschreiben der am wenigsten teuren Arzneimittel fördern, würde eine Nichtigkeitsklärung der angefochtenen Bestimmungen diesen Vereinbarungen nicht ihre gesetzliche Grundlage entziehen und den klagenden Parteien daher nicht zum Vorteil gereichen.

B.4. Die klagenden Parteien weisen nicht das erforderliche Interesse nach. Die Nichtigkeitsklage ist folglich nicht zulässig.

nicht verbesserte Abschrift

Aus diesen Gründen:

Der Hof

weist die Klage zurück.

Verkündet in niederländischer, französischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, in der öffentlichen Sitzung vom 23. Juni 2011.

Der Kanzler,

P.-Y. Dutilleux

Der Vorsitzende,

M. Bossuyt